

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.02.005

思路与方法

运用多准则决策分析法的中药临床综合评价文献特征分析及设计要点

夏如玉^{1,2,3}, 金雪晶^{1,2,3}, 柴倩云¹, 费宇彤^{1,2,3}✉, 刘建平^{1,2,3}

1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029; 2. 北京中医药大学国际循证中医药研究院; 3. 北京GRADE中心

[摘要] **目的** 分析运用多准则决策分析法(MCDA)进行中药临床综合评价研究的文献特征和方法学现状,为今后研究者设计和实施中药MCDA研究提供建议。**方法** 计算机检索PubMed、The Cochrane Library、EMbase、SinoMed及中国知网(CNKI)、维普数据库(CQVIP)、万方数据库,获取自各数据库建库至2020年11月20日发表的运用MCDA进行中药临床综合评价研究的文献。由两名研究者完成文献筛选,提取文献基本特征、决策背景、准则类别、评分方法、权重赋值方法等特征资料,并进行描述分析。**结果** 共纳入中文文献5篇,发表时间为2017年至2020年。纳入研究涉及疾病包括关节炎和急性上呼吸道感染,涉及中药包括口服乌头(3篇)、雷公藤制剂(3篇)和双黄连注射剂(1篇),其中2篇同时涉及乌头和雷公藤制剂。纳入研究只选择疗效和安全性准则,未涉及中药经济性、可及性等指标,文献均使用摆幅权重法(SWING法)赋予权重,将临床数据转化为线性函数再进行加权。所有研究均未报告权重赋值及评分人员的信息,未对证据的方法学质量进行评价和报告。**结论** MCDA用于中药临床综合评价尚处于探索阶段,目前应用研究涵盖的疾病和干预措施种类非常有限,方法学信息报告也存在不足。需要更多相关方法学研究针对利益相关者和准则的选择、评价过程中利益相关者观点的共识等难点进行研究。

[关键词] 中药; 临床综合评价; 多准则决策分析; 文献特征

2019年《国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》中明确提出,药品临床综合评价要围绕安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等进行定量、定性数据整合分析,成为药品临床综合评价的重要指导性依据^[1]。该文件还指出药品临床综合评价结果推动有关证据用于国家基本药物的遴选,指导医疗机构药品采购,提高安全用药、合理用药水平。药品临床综合评价与多项决策因素有关,需考虑到有益和不利的各种影响以及来自于不同利益相关者之间的分歧。多准则决策分析(multicriteria decision analysis, MCDA)是指建立决策准则,根据重要性对这些决策准则分配权重,并对每个备选方案的每一项准则

进行评分以完成总体价值的评估^[2]。MCDA方法可用于分析和评价多个临床结局,系统地、透明地将患者、专家和被保险人的价值判断、优先级以及偏好考虑到决策过程中^[3]。

最新版《中华人民共和国药典(一部)》(简称《中国药典》)中收录了中成药及单方制剂15 810种^[4]。2019年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录了2643个品种,其中1321个为中成药^[5]。临床治疗过程中,可选择中药的品种及剂型繁多,2015年版《中国药典》中治疗咳嗽的中成药有166种(组成一致但剂型不同者计为一种)^[6]。从政策和临床需求看,中药的遴选和上市后评价都亟需更透明和合理的决策方法,以避免决策者采用主观的方法或在决策时遗漏重要信息。MCDA方法在确定决策问题后,可识别影响决策的所有因素,制定全套评价准则并为每个准则

基金项目:北京中医药大学2021年度基本科研业务费项目(2021-JYB-XJSJJ-015)

✉ 通讯作者: feiyt@bucm.edu.cn, (010)64286757

评价, 这一步骤帮助决策者仔细考虑每个方案的优缺点, 促进了决策组内的讨论, 决策者的价值观也可清晰呈现^[7]。

本研究系统检索国内外利用 MCDA 法开展中药临床综合评价的研究, 梳理总结其应用现状。并针对中药临床综合评价中多准则决策分析应用的方法学障碍和建议进行探讨。以期今后的中药 MCDA 研究设计提供参考, 推动中药临床综合评价研究的发展, 促进中药临床合理使用。

1 多准则决策分析在中药临床综合评价中的应用现状

1.1 资料与方法

1.1.1 纳入标准 纳入运用 MCDA 的临床综合评价研究, 中药作为单一干预或中药联合其他治疗措施, 对比其他治疗措施或另一种中药。结局指标不限, 语言、发表年份或出版形式不限。

1.1.2 文献检索 计算机检索 PubMed、The Cochrane Library、EMbase、SinoMed 及中国知网 (CNKI)、维普数据库 (CQVIP)、万方数据库, 搜集各数据库建库至 2020 年 11 月 20 日发表的所有运用 MCDA 方法进行中药临床综合评价研究的文献。关于 MCDA 的检索词包括“多准则决策”“层次分析法”“multi-criteria decision”“multiple-criteria decision”“MCDA”“MCDM”“analytic hierarchy process”“AHP”“EVIDEM”, 关于中药的检索词包括“中药”“中医”“方药”“草药”“中西医”“中成药”“民间方”“民族药”。使用 NoteExpress 3.2 管理检索到的文献题录。

1.1.3 文献筛选与资料提取 由两位研究者依据纳入标准独立浏览检索到的文献, 提取资料, 如两位研究人员对文献的纳入意见出现不一致时, 需要双方进行讨论, 或邀请研究团队的第三人对分歧进行判定。提取的研究信息包括: 文献基本特征 (题名、第一作者、发表年份)、决策背景 (研究国家、疾病领域、干预措施、决策水平、利益相关者)、方法学特征 (证据的来源和种类、决策准则类别和数量、评分方法、权重赋值方法、赋值者、敏感性分析等)。

1.2 结果

1.2.1 文献检索及筛选结果 共检索到相关文献 1038 篇, 排除重复后剩余 557 篇。阅读文章标题和摘要排除 535 篇, 下载剩余 22 篇进行全文筛选,

排除非完整中药临床综合评价研究 5 篇、未采用 MCDA 法 12 篇, 最终纳入 5 篇中文文献^[8-12]。

1.2.2 纳入研究基本特征 纳入的 5 篇文献详细信息见表 1。其中明确将 MCDA 法运用于中药临床综合评价的文献最早发表于 2017 年。纳入的 5 项研究均以中文发表, 其中 4 项研究^[8-11]出自张冰教授团队, 关注乌头及雷公藤制剂治疗关节炎的效益-风险评价; 1 项研究为双黄连注射剂治疗急性上呼吸道感染的效益-风险评价研究^[12]。2 项研究^[8-9]对比了中药单用和中西医结合治疗, 2 项研究^[10-11]对比了乌头制剂和雷公藤制剂, 1 项研究^[12]未提及对照的干预类型。所有研究均未报告评估的决策水平和利益相关者。

1.2.3 MCDA 法应用于中药临床综合评价研究的方法学特征 纳入研究使用了两种来源的证据: 一种为通过检索电子数据库获得临床随机对照试验并应用 Meta 分析方法合并结果^[8-11]; 另一种直接采用其他论文中的 Meta 分析结果^[12], 均未描述对纳入证据方法学质量的评估。制定 MCDA 决策准则参考了疾病治疗指南中推荐指标和已有公开发表的相关文献中现有数据的支撑情况, 决策准则包含两类: 有效性指标为中药治疗的疗效, 症状、体征的改善; 安全性指标为不良事件和不良反应, 以及累及各器官系统损害发生情况。指标的数量为 6~16 个。

5 项研究均采用 SWING 法为每种指标赋予权重, 以效益、风险指标为一级评价指标, 建立评价指标决策树。4 项研究^[8,10-12]中指出效益、风险指标各占 50% 权重, 另外 1 项研究^[9]未说明二者权重分布。所有纳入研究中均未介绍任何参与赋值人员的信息以及赋值的详细方法或过程。4 项研究^[8-11]中分别将效益和风险指标中对患者影响最大的指标各赋予权重 100, 其余效益、风险指标分别与上述指标比较后得出各自权重; 1 项研究^[12]在不同指标中分配 100 来进行加权。4 项研究^[8-11]中使用了单属性效用函数关系将临床数据转化为 0 到 100 之间的评分。1 项研究^[12]中提及将各个效益风险指标的评分转化为线性函数, 采用固定尺度法确定指标的最优值和最差值 (依据指标导向性, 为 0 或 100)。纳入研究均通过蒙特卡洛模拟法进行敏感性分析, 观察评价结果的变化, 以减少价值评估过程中的不确定性。其中 4 项研究^[8-11]中提到当效益或风险指标权重改变超过 20% 引起评价结果改变, 可认为评价结果较为稳定。

表 1 纳入的 5 项中药多准则决策分析临床综合评价研究的基本特征							
文献	领域	准则 (数量/内容)	评分方法	权重赋值法	准则的重要程度	敏感性分析	评估的推荐
姜皓 2020 ^[8]	雷公藤多 苷片治疗 类风湿关 节炎	16 项/效益指标 7 项: 总有效 率、关节压痛个数、关节肿胀 个数、晨僵时间、C 反应蛋白、 血沉、类风湿因子; 风险指标 9 项: ADR/ADE 发生率、胃肠 道反应发生率、肝肾功能损害 发生率、血液系统损害发生 率、生殖系统损害发生率、过 敏反应发生率、神经系统损害 发生率、心血管损害发生率以 及其他损害发生率	单属性效用 函数关系将 临床数据转 化为 0~100 的 评分	采用 SWING 法为每种指标 赋予权重, 效 益与风险指标 各占 50% 权重	关节压痛个数、 关节肿胀个数、 血液系统损害发 生率、心血管损 害发生率指标影 响较大, 均赋予 权重 100, 其余 指标与上述指标 比较后得出权重	灵敏度分析: 改变 效益或风险一级指 标的权重 蒙特卡洛模拟: 以 效益值、风险值和 效益-风险值为输出 变量, 迭代 30000 次, 查看 95%CI 和 出现差异的概率	雷公藤多苷片单 用的效益-风险可 能优于联用常规 免疫制剂
张晓朦 2018 ^[9]	川草乌治 疗类风湿 性关节炎	13 项/效益指标 7 项: 关节压痛 个数、关节肿胀个数、晨僵时 间、平均双手握力、血沉、C 反应蛋白、类风湿因子; 风险 指标 6 项: ADR/ADE 发生率、 消化道反应发生率、白细胞下 降发生率、肝细胞损害发生 率、过敏反应发生率以及其他 损害发生率	单属性效用 函数关系将 合并结果线 性转化为 0~ 100 的评分	采用 SWING 法为每个指标 赋予权重 性转化为 0~ 100 之间的 数据	关节压痛个数、 关节肿胀个数、 白细胞下降、肝 功能损害指标影 响较大, 均赋予 权重 100, 其余 指标与上述指标 比较后得出权重	灵敏度分析: 改变 效益或风险一级指 标的权重 蒙特卡洛模拟: 迭 代计算单用中药和 联用的效益值、风 险值和效益-风险值 95%CI 以及出现差 异的概率	川草乌单用略优 于联用西药, 当 患者对于风险的 可接受性较低时 不推荐中西药联 用
张晓朦 2018 ^[10]	乌头、雷 公藤中药 制剂治疗 中轴脊柱 关节炎	12 项/效益指标 7 项: 墙枕距、 胸廓活动度、Schober 试验、脊 背疼痛、晨僵时间、血沉、C 反应蛋白; 风险指标 5 项: ADR/ADE 发生率、胃肠不适、 肝肾损害、血液系统损害以及 生殖系统损害	单属性效用 函数关系将 合并结果线 性转化为 0~ 100 之间的 数据	采用 SWING 法为每个指标 赋予权重, 效 益与风险指标 各占 50% 权重	胸廓活动度、 ADR/ADE 发 生率权重为 100, 其余指标与上述 指标比较后得出 权重	灵敏度分析: 改变 效益或风险的权重 蒙特卡洛模拟: 迭 代计算 3000 次, 模 拟效益值、风险值 和效益-风险值的 95%CI 以及出现差 异的概率	乌头制剂治疗中 轴脊柱关节炎的 效益-风险明显优 于含雷公藤制剂, 对用药风险接受 能力较差者不建 议使用雷公藤
张晓朦 2017 ^[11]	乌头、雷 公藤治疗 强直性脊 柱炎	12 项/效益指标 7 项: 墙枕距、 胸廓活动度、Schober 试验、脊 背疼痛、晨僵时间、血沉、C 反应蛋白; 风险指标 5 项: ADR/ADE 发生率、胃肠不适、 肝肾损害、累及血液系统以及 累及生殖系统	单属性效用 函数关系将 合并结果线 性转化为 0~ 100 之间的 数据	采用 SWING 法为每个指 标赋予权重, 效益与风险指 标各占 50% 权重	胸廓活动度、 ADR/ADE 发 生率、权重为 100, 其余指标与上述 指标比较后得出 权重	灵敏度分析: 改变 效益或风险的权重 蒙特卡洛模拟: 迭 代计算 3000 次, 模 拟效益值、风险值 和效益-风险值的 95%CI 以及出现差 异的概率	乌头治疗强直性 脊柱炎的效益-风 险明显优于雷公 藤, 对用药风险 接受能力较差的 强直性脊柱炎患 者不建议使用雷 公藤
卢颖 2017 ^[12]	双黄连注 射剂治疗 急性上呼 吸道感染	6 项/效益指标 4 项: 临床总有 效率、退热时间、咽痛消失时 间、咳嗽消失时间; 风险指标 2 项: 严重不良反应、一般不 良反应	将各个指标 评分转化为 线性函数, 采用固定尺 度法确定每 个指标最优 值和最差值	使用 SWING 法给指标赋 值, 效益与风 险指标各占 50% 权重	疗效总有效率的 权重为 35, 退热 时间、咽痛消失 时间、咳嗽消失 时间的权重各为 5, 不良反应发 生率的权重为 50	运用蒙特卡洛模拟 对指标权重进行敏 感性分析	未报告

注: ADR, 不良反应; ADE, 不良事件; SWING 法, 摆幅权重法。

2 多准则决策分析方法在中药临床综合评价中的应用要点

以上研究结果提示, 已发表的 MCDA 应用研究远远不能涵盖所有类型的中药临床决策背景: 涉及的病种只有关节炎和急性上呼吸道感染, 仅针对乌

头、雷公藤中药制剂及双黄连注射剂进行评价。纳入的全部研究未涉及中药经济性、顺应性等指标, 未报告权重赋值及评分人员信息。且在现有中药 MCDA 研究中, 未对证据的方法学质量进行评价和报告。针对以上现状, 我们对多准则决策分析方法

应用于中药临床综合评价中的流程（详见图 1）及设计要点进行了探讨，供相关研究者参考。

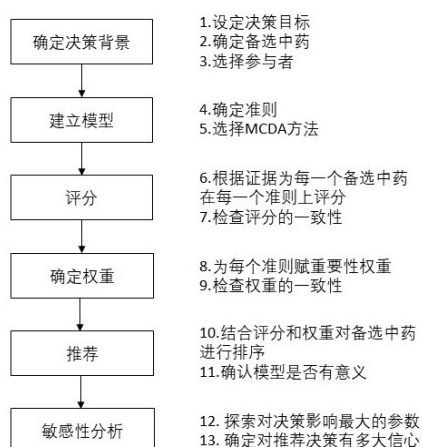


图 1 多准则决策分析方法在中药临床综合评价中的应用流程

2.1 决策问题构建

构建决策问题作为 MCDA 的第一步至关重要，包括设定决策目标、确定备选治疗方案、恰当的受益相关者等。界定目标人群及适应证时应考虑中医证候特色，确认备选治疗方案时除中药单独使用情况外，还需要考虑联合用药（中药联合中药、中药联合西药）。受益相关者可能包括患者、患者家属、医生、管理人员、支付方、普通民众等。受益相关者需要思考他们自己的优先事项和理由，以进一步阐明他们的决策。依赖于少数参与者观点的 MCDA 研究，选择的参与者可能并不能代表所有相关的观点。未来的中医药研究中可以开发相应的策略和工具，以确保 MCDA 能够反映出更多不同的、具有代表性的受益相关者的观点和偏好。如先采用非面对面的、基于网络的德尔菲法来收集大量专家和受益相关者的意见，再结合这些意见召开面对面的 MCDA 工作组的决策会议。具体哪些受益相关者应该参与，采用哪种形式参与，以及如何确定参与者的代表性，可参考已发表的相关研究^[13]。此外，专家和其他受益相关者，以及整个卫生系统的价值体系都可能会随时间而变化，同时也会受到新证据的影响，所以也需要适时对中药 MCDA 进行更新和重新评估。

2.2 选择和构建评价准则

决策准则的选择是 MCDA 的关键步骤，如果没有全面考虑相关的评价准则，指标的设计不充分，则 MCDA 的后续步骤也会失去其科学意义，并可能会得出对中药价值的偏颇解释和结论。在评价有效

性时，可以检索特定疾病是否已存在核心指标集，如存在，核心指标集应考虑。在进行中药临床综合评价时，不仅要根据决策目的和疾病，还要考虑主要干预措施本身的特色、优势和不足来选择评价准则和构建属性。中药 MCDA 需特别注意定性属性和多维属性，这些属性在缺乏数据、数据不可比或是处理不同评价准则之间的偏好时至关重要。如中医药治疗强调整体观、重视全身调理，生存质量指标和患者自我报告结局可考虑用于 MCDA。

2.3 证据评估

评价准则确定后需评估各备选方案在每个准则上的表现。数据来源多种多样，包括药物临床试验资料、国家药品不良反应检测中心数据、药物经济学模型、国内外指南等等，也可以通过系统评价和 Meta 分析进行证据综合后得到数据。不同评价维度的评价方法、数据来源以及优先级也不同，如对于安全性，药品说明书信息、药品评审资料、国家药品不良反应检测中心数据、药监部门网站等来源数据应优先考虑；对于有效性，国内外诊疗指南、系统综述及临床试验等高质量文献可作为优先数据来源。可以对备选方案在各个准则的表现进行汇总，形成证据表，作为后续决策会议的参考材料。Naci 等^[14]提出结合网状 Meta 分析方法与 MCDA 方法来筛选药物。对于同一疾病可选择的中药品种繁多的现状，网状 Meta 分析允许结合安慰剂对照和阳性对照试验，纳入所有相关证据，且可以根据每个准则上的表现对中药进行排序。将网状 Meta 分析与 MCDA 相结合，可以考虑到医生和患者对不同准则的重要性的偏好，来确定不同获益和风险结果的相对重要性，促进共同决策。

2.4 备选方案评分

在对备选方案的表现进行分析后，可以获取受益相关者在不同准则上对各备选方案的评分。通过定义规则或函数可以将证据评估的结果转换为分数，通常是将各个准则使用的不同单位的度量转化为通用度量（如 0 到 100 的量表），或是将各个备选方案的指标变化值作为依据，使具有相同变化值的备选方案具有一样的优先性（如 20 减少到 10 和 60 减少到 50）。整合评分的方法分为合成法和分解法。合成法分别评估备选方案在每个准则的分数和权重，然后评估整体价值，常用的有简单多属性评分技术、层次分析法等；而分解法则评估备选方案作为一个整体的价值，并同时得出准则的权重和得分，常用的有离散选择试验、联合分析法等^[15]。

不同评分方法各有优劣：简单多属性评分直接进行评级，简单性使其应用较广泛，但使用分类量表得分可能导致信息的丢失；MCDA 中使用的层次分析法需要在层次结构中进行成对比较；离散选择试验要求参与者根据 MCDA 中纳入的准则选择具有不同配置的虚拟产品，而不是对不同治疗方案进行排序或打分（如联合分析），权衡决策是日常生活的一部分，因此离散选择试验更具实践优势。

2.5 确定权重及计算总分

合成法中常用的确定权重的方法有摆幅权重法（SWING 法）、视觉模拟量表、简单多属性评分技术、层次分析法等，将每个备选方案在准则上的得分乘以权重，再累加所有准则上的得分得到每个备选方案的总分。分解法中常用来估计权重的有离散选择试验、联合分析法等，将备选方案的证据数据输入回归分析得出的价值函数可以估计每个备选方案的价值或其成为首选方案的概率。评分和权重通常由利益相关者完成，权重反应了利益相关者在不同准则之间的偏好，不同利益相关者参与评价有助于识别不同观点和偏好。但不同利益相关者对评分和权重观点的不同可能会导致分歧，在解释数据时不同利益相关者之间也可能存在差异，那么显然促进形成共识在 MCDA 中非常重要。未来中药 MCDA 模型构建过程中可以考虑纳入群体决策的概念和工具（例如表决制度、群体决策支持系统等），以促进 MCDA 模型构建中的协作和一致性^[16]。

2.6 不确定性的处理

MCDA 的所有步骤中都具有不确定性，如选择了哪些准则、各准则的证据评估、选择谁的观点来确定准则的得分和权重等。探讨不确定性对 MCDA 结果的影响对于评估 MCDA 结果的稳健性非常重要。可以通过对证据评估的敏感性分析，如使用不同利益相关者群体的评分和权重探索不同群体的偏好异质性的方法进行处理。

3 小结

中药 MCDA 研究的缺乏可能与中医药研究者对 MCDA 技术的了解不足有关。当前卫生技术评估的培训和教育很少涉及 MCDA，也未发现解释和说明 MCDA 在中药临床综合评价中的使用方法、适用条件的材料。因此，急需进行相关的方法学研究，在卫生技术评估的背景下，探讨 EVIDEM（the evidence and value: impact on decision making）^[17] 等 MCDA 框架在中药临床综合评价中的适应性，并根

据需要进行调整，从而开发中药 MCDA 专门的决策框架。

参考文献

- [1] 国家卫健委药物政策与基本药物制度司. 国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2019-04-09)[2020-12-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [2] BROEKHUIZEN H, GROOTHUIS-ODSHOORN CGM, VAN TIL JA, et al. A review and classification of approaches for dealing with uncertainty in multi-criteria decision analysis for healthcare decisions[J]. Pharmacoeconomics, 2015, 33(5):445-455.
- [3] MUHIBACHER AC, KACZYNSKI A. Making good decisions in healthcare with multi-criteria decision analysis: the use, current research and future development of MCDA[J]. Appl Health Econ Hea, 2016, 14(1):29-40.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2015.
- [5] 薛慧颖, 喻兆阳, 李娟. 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》解读[J]. 医药导报, 2020, 39(1):1-9.
- [6] 洪海都, 刘城鑫, 吴鹏, 等. 治疗咳嗽中成药的挖掘与分析[J]. 中成药, 2019, 41(10):2536-2540.
- [7] PEACOCK S, MITTON C, BATE A, et al. Overcoming barriers to priority setting using interdisciplinary methods[J]. Health Policy, 2009, 92(2-3):124-132.
- [8] 姜皓, 张晓朦, 张冰, 等. 基于多准则决策的雷公藤多苷片治疗类风湿关节炎效益-风险评价[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(4):798-808.
- [9] 张晓朦, 金勇男, 张冰, 等. 川草乌治疗类风湿性关节炎的效益-风险评价[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(2):234-241.
- [10] 张晓朦, 林志健, 张冰, 等. 含乌头、雷公藤中药制剂治疗中轴脊柱关节炎的效益与风险对比研究[J]. 中国药物警戒, 2018, 15(2):103-109.
- [11] 张晓朦, 林志健, 张冰, 等. 乌头、雷公藤治疗强直性脊柱炎的效益-风险评价[C]//国家食品药品监督管理总局药品评价中心. 第六届中国药物警戒大会论文集. 杭州:国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 2017:10-17.
- [12] 卢颖, 王斯玥, 刘畅, 等. 基于 MCDA 模型构建中药注射剂效益风险评价体系:以双黄连注射剂治疗急性上呼吸道感染为例[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(7):499-501.
- [13] GOOYERT VD, EAJAROUWETTE, KRANENBURG

- HV, et al. Reviewing the role of stakeholders in operational research: a stakeholder theory perspective [J]. Eur J Oper Res, 2017, 262(2): 402-410.
- [14] NACI H, VALKENHOEF GV, HIGGINS JPT, et al. Evidence-based prescribing combining network meta-analysis with multicriteria decision analysis to choose among multiple drugs[J]. Circ Cardiovasc Qual, 2014, 7(5):787-792.
- [15] VAN TIL J, GROOTHUSI-ODSHOOM C, LIEFERINK M, et al. Does technique matter; a pilot study exploring weighting techniques for a multi-criteria decision support framework [J]. Cost Eff Resour Alloc, 2014, 12: 22. doi: 10.1186/1478-7547-12-22.
- [16] PHILLIPS LD, BANA-E-COSTA CA. Transparent prioritisation, budgeting and resource allocation with multi-criteria decision analysis and decision conferencing [J]. Ann Oper Res, 2007, 154(1):51-68.
- [17] GOETGHEBEUR MM, WAGNER M, KHOURY H, et al. Evidence and value: impact on decision making: the EVIDEM framework and potential applications [J]. BMC Health Serv Res, 2008, 8: 270. doi: 10.1186/1472-6963-8-270.

Literature Characteristics and Design Elements of the Comprehensive Evaluation of Chinese Herbal Medicine Using the Multi-criteria Decision Analysis Method

XIA Ruyu^{1,2,3}, JIN Xuejing^{1,2,3}, CHAI Qianyun¹, FEI Yutong^{1,2,3}, LIU Jianping^{1,2,3}

1. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Institute for Excellence in Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Beijing GRADE Center

ABSTRACT Objective To analyze the literature characteristics and design methodology of comprehensive evaluation researches on Chinese herbal medicine (CHM) using multi-criteria decision analysis (MCDA) method, and to provide references for future design and implementation of MCDA in CHM researches. **Methods** Electronic databases including PubMed, Cochrane Library, EMBASE, SinoMed, CNKI, CQVIP and Wanfang were searched from the inception dates to November 20th, 2020 for literature on comprehensive evaluation of CHM by using MCDA method. Two researchers independently screened the literature, extracted the data including basic characteristics, decision background, criteria category, evaluation method, weighting method and others, and performed descriptive analyses. **Results** A total of five Chinese papers publishing between 2017 and 2020 were included. The involved diseases were arthritis and acute upper respiratory tract infection, and the evaluated CHM were oral Wutou (*Aconitum carmichaeli* Debx) (3 papers), Leigongteng (*Radix Tripterygii Wilfordii*) preparations (3 papers), and Shuanghuanglian (双黄连) Injections (1 paper); Wutou and Leigongteng preparations were evaluated simultaneously in two papers. Only criteria on effectiveness and safety were designed in the included papers, while economy and accessibility indicators were not involved. All the papers used SWING weighting method, trying to convert the clinical data into linear functions and then weighted them. All the papers did not report the weight assignment and scorer information, and did not evaluate and report the methodological quality of the evidence. **Conclusion** It is still in the initial exploration phase of comprehensive evaluation of CHM using MCDA method, with few diseases and interventions having been evaluated and lack of methodological information reports. Therefore, more methodological researches are needed to solve the problems such as the selection of stakeholders and criteria, and the consensus-reaching of different stakeholders in the evaluation process.

Keywords Chinese herbal medicine; comprehensive clinical evaluation; multi-criteria decision analysis; literature characteristics

(收稿日期: 2021-01-21; 修回日期: 2021-08-05)

[编辑: 贾维娜]